*2013年 6月 7日(第2版)
2010年 4月 8日(第1版)

医療機器認証番号 222ABBZX00094000

機械器具21 内臓機能検査用器具
永久磁石式全身用MR装置 37652000
管理医療機器・特定保守管理医療機器・設置管理医療機器

# 日立MRイメージング装置 AIRIS Vento LT

***【警告】**

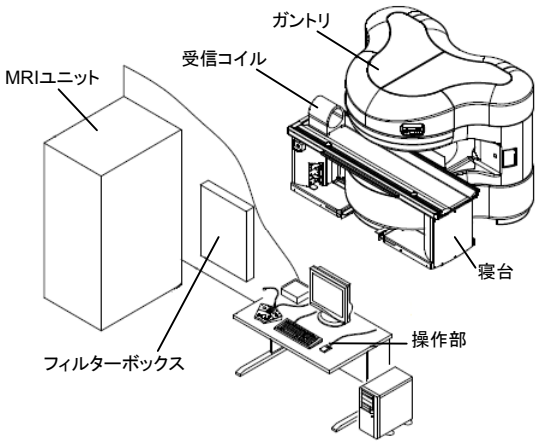
・音による耳への悪影響に対する保護等の手段を講じること。 *
・被検者が、禁忌・禁止の欄に記載されている被検者に該当するかどうかを検査前に確認すること。

***【禁忌・禁止】**

・金属を含む医療機器等が植込み又は留置された患者には、原則MR検査を実施しないこと。[植込み又は留置された医療機器等の体内での移動、故障、破損、動作不良、火傷等が起こるおそれがある。]
ただし、条件付きでMR装置に対する適合性が認められた医療機器の場合を除く。検査に際しては、患者に植込み又は留置されている医療機器の添付文書等を参照のうえ、撮影条件等を必ず確認すること。 *
・金属を含む医療機器等をMR検査室に持ち込まないこと。[MR装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こるおそれがある。]
ただし、条件付きでMR装置に対する適合性が認められた医療機器の場合を除く。検査に際しては、使用する医療機器の添付文書等を参照のうえ、適合する磁場強度を必ず確認すること。 *
・導電性のある金属を含む貼付剤を使用したまま検査を行わないこと。[加熱により貼付部位に火傷を引き起こす可能性があるため。]

***【形状・構造及び原理等】**

1.構成
本装置は以下のユニットにより構成される。

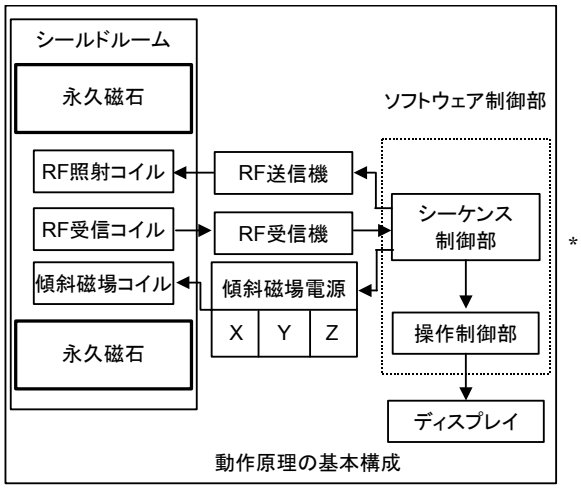



(1)ガントリ
(2)寝台
(3)操作部
(4)MRIユニット
(5)フィルターボックス
(6)受信コイル
(7)DICOMインターフェース
(8)付属品
(9)ゲーティング機能パッケージ(オプション)
(10)磁場変動補正装置(オプション)
(11)オペレータコール(オプション)
(12)DICOMプリント機能(オプション)
(13)MODドライブ(オプション)
(14)UPS(オプション)
詳細は、装置付属の取扱説明書(機器概要、安全編)第2章2.4機器の構成を参照すること。

2.電気定格
(1)定格電源電圧 *
単相200V±10%
(2)定格電源周波数 *
50/60Hz±1Hz
(3)電源入力 *
9.5kVA
(4)電撃に対する保護の形式による分類 *
クラス I
(5)電撃に対する保護の程度による装着部の分類 *
B形装着部(一部BF形装着部)
心電、脈波、呼吸同期信号検出部のみBF形装着部
(6)EMC規格
JIS T 0601-1-2:2002に適合

3.本体(ガントリ)寸法及び質量(許容差:±10%) *
寸法 幅2,242mm×高1,678mm×奥行1,620mm
質量 10,500kg

4.作動・動作原理
被検者を静磁場の発生する永久磁石の間にセッティングし、高周波磁場を作るRF照射コイルと傾斜磁場を作る傾斜磁場コイルによって、磁気共鳴を起こしたプロトンが元の状態に戻るときに放出する電磁波を受信コイルにて検出する。これにより得られた信号はRF受信機によって適切な処理を施されたのち、操作制御部でデジタル処理され、任意の断層像がディスプレイに表示される。 *



動作原理の基本構成

**取扱説明書を必ずご参照ください。**



Q0J-BM6231-3

**【使用目的、効能又は効果】**

被検者に関する磁気共鳴信号をコンピューター処理し、再構成画像を診療のために提供すること。

**＊【品目仕様等】**

1.性能

(1)映像系

1)撮像部位

全身

2)対象核種

水素原子核(プロトン)

3)画像種別

a)スピンエコー像(SE,プロトン密度, T1, T2強調画像)

b)反転回復像(IR, FIR)

c)グラジェントエコー像(GE, T1, T2*強調画像)

d)MRアンジオ像

e)高速スピンエコー像(FSE, プロトン密度像, T1, T2強調画像)

f)EPI像(DWI法含む)

4)スライス厚さ

0.1～100mm

設定2mm:2mm±20%

設定5mm:5mm±20%

5)スライス面種別

a)横断面(Axial)

b)矢状断面(Sagittal)

c)冠状断面(Coronal)

d)オブリーク(Oblique)

6)イメージ視野

6～350mm

7)撮像マトリクス

(32～1,024)×(32～512)×(1～512)

8)撮像時間

標準4分以上

(2)磁場系

1)磁石形式

垂直磁場方式永久磁石

2)静磁場強度

0.3T

(3)表示系

1)表示マトリクス ＊

最大1,024×1,024

2)表示データ

被検者番号、被検者名、性別、生年月日、スライス厚、スライス位置、スライス面、ウィンドウレベル、ウィンドウ幅等

3)画像処理ソフト

関心領域(ROI処理、画像のプロフィール等)

(4)寝台

固定式

**＊【操作方法又は使用方法等】**

装置の詳細な操作方法は、装置付属の取扱説明書を参照すること。

**設置方法**

1.設置上の注意

次に示すような場所には設置しないようにすること。

(1)周囲温度が＋20℃未満又は＋28℃を超える場所

(2)気圧が700hPa未満又は1,060hPaを超える場所

(3)有害なガスにさらされる場所

(4)湿度が過度に高い場所

(5)湯気にさらされる場所

(6)水滴がかかる場所

(7)ほこり又は砂埃の多い場所

(8)過度に油蒸気の多い場所

(9)塩分を含んだ空気にさらされる場所

(10)可燃性雰囲気、例えば空気・可燃性麻酔ガスや酸素・可燃性麻酔ガスのある場所

(11)過度の振動又は衝撃を受ける場所

(12)10° を超える傾斜が与えられる場所

(13)電源電圧が異常に変動する場所(200Vac±10%以内)

(14)電源電圧が負荷中に過度に降下あるいは上昇する場所

(15)直射日光にさらされる場所

(16)近くに強磁場を発生するものがある場所

(17)近くに強磁性体のある場所

**使用方法**

1.使用環境条件

装置を安全に正しく動作させるために、次の環境条件を遵守すること。

| 設置場所 | ユニット名 | 熱流※1 W{kcal/h} | 温度(℃) | 相対湿度(%) |
|---|---|---|---|---|
| 撮像室 | ガントリ | 500(430) | ＋20～＋28 (±3℃/h以下) | 45～80 |
| | 寝台 | 35(30) | | |
| 操作室 | 操作部 | 600(515) | ＋20～＋28 | 45～80 |
| | MRIユニット | 1,825(1,570) | | |
| | レーザーイメージャー | 930(800)※2 | | |

※1 熱流とは空気中における発熱量を示す。

※2 機種により発熱量は変わる。

2.操作方法

(1)寝台に被検者を乗せ、受信コイルを接続する。

(2)寝台を移動させ、位置決め用投光器により被検部位の中心を定める。 ＊

(3)さらに寝台を移動させ、被検部位を静磁場中心位置まで移動させる。

(4)操作部のマウス及びキーボードにより被検者コード、被検者名及び撮像部位、プロトコルなどの画像情報を設定する。

(5)位置決め計測パラメータを設定したのち、スタートボタンを押し、位置決め計測を開始する。

(6)位置決め計測終了後、画像が再構成され表示される。

(7)位置決め画像より計測するスライス位置をマウスにより設定する。

(8)計測パラメータを設定した後、スタートボタンを押し計測を行う。

(9)計測終了後、画像が再構成され、ディスプレイ上に表示される。 ＊

(10)表示した画像に対して、マウスでそれぞれの診断に適した値のウィンドウ値に設定し診断像を得る。

**＊【使用上の注意】**

装置の詳細な使用上の注意は、装置付属の取扱説明書(機器概要、安全編)を参照すること。

**警告 ＊**

1.被検者に対する警告

(1)次に該当する被検者は、注意し、慎重に検査すること。

1)永久的な刺青(アイライン等)又は化粧をしている被検者

2)体温調節機構が損なわれている被検者(例えば、新生児、未熟児及び特定がん患者、妊婦又は妊娠の疑いのある女性及び胎児)
3)妊婦ないし妊娠の疑いのある女性及び胎児
(上記、被検者に対するMR検査の影響はまだ明らかになっていない。安全性のデータが得られるまで当面は慎重を期して検査を避けるべきとされているが、検査の臨床価値と危険性を考慮すること。)
4)眼球もしくはその周囲に導電性又は帯磁性の細片の埋め込まれている可能性のある被検者
5)代償障害性心臓病、発熱性、発汗障害性に該当する被検者は医師の承認のもとに検査を実施すること。
(2)次の症状がある被検者には、検査中、操作者は、被検者の様態に異常がないか常に監視すること。
1)通常より心停止の可能性が高い被検者
2)発作もしくは閉所恐怖症反応の可能性のある被検者
3)無意識状態、深い鎮静状態、錯乱状態及び十分な意志の疎通が期待できない被検者
4)鎮静剤を投与されている被検者、その他会話が不自由な被検者
5)心臓代償障害、発熱、発汗障害の被検者
6)発熱、体温調節機能低下、体温の直ぐ上昇する被検者
7)装置付属の音声通信が使用できない乳児及び幼児の検査
8)相対湿度60%以上又は室温+24℃以上の室内で行なわれる検査

2.使用上の警告
(1)受信コイル、ケーブルなどの付属器具は、本装置に適合するもののみを使用すること。
(2)スキャン開始する前に、ガントリ内から不必要な物(受信コイル、ケーブル、リード線など)を除去すること。
(3)絶縁部が擦り減ったり、金属面がむき出しになったりしている受信コイル、ケーブル、リード線などは絶対使用しないこと。
(4)ケーブルとリード線は取扱説明書どおりに接続、配線がされているかどうかを確かめること。また、ガントリ内ではループが形成されないようにし、被検者に直接接触しないようにすること。
(5)受信コイル近くに、指定された装置以外置かないこと。
(6)受信コイルは必ず撮像室内で使用すること。
(7)本装置から発生する無線高周波(RF: Radio Frequency)で、ECG誘導コードなどに誘導電流が流れ、被検者に熱傷を生じる危険性があるため、次のことを遵守すること。
1)誘導コード、中継コード、電極はMR装置専用品である。当社が指定した物以外は使用しないこと。
承認されている電極及びケーブルを使用していても、電極が皮膚表面に適切に接触していない場合、重大な火傷が生じることがある。
2)電極は、MR装置用と指定の上、当社又は当社指定の業者又は、メーカーから購入すること。また、使用期限を過ぎた電極を使用しないこと。
3)誘導コード、中継コードが破損した場合は、当社サービスに連絡すること。
4)誘導コード、中継コードは絶縁物が擦り減ったり、金属面がむき出しになったりしている場合は、使用しないこと。
5)電極、誘導コード、中継コードは取扱説明書に従い取り付け、接続すること。
(髪の毛など挟まぬように電極を被検者の皮膚に隙間のないように装着すること。)
6)中継コードは、ガントリ内に入る長さをできるだけ短くすること。また、ループが形成されないように配置すること。
7)誘導コード、中継コードは、ガントリカバーに接触しないようにすること。
8)計測の前に必ず心電図の波形を観察し、安定に動作していることを確認すること。不安定な場合、電極、誘導コード、中継コードの取り付け、接続、破損などをチェックすること。決して不安定な状態での計測は行わないこと。
9)電極、誘導コード、中継コードを取り付けた状態でECG同期計測以外の計測は行わないこと。
10)ECG同期計測で、15分以上を超える場合、又は、連続して計測する場合は、電極部の温度上昇がないかを被検者に確認しながら行うこと。(心臓イメージングにはECG 同期が必須であるが、フローアーチファクト低減の目的には脈波ゲーティング(ペリフェラルゲート)で充分であり、こちらを推奨する。)
11)電極、誘導コード、中継コード、送信機は、使用しない時はガントリ内やテーブルの上に置かないこと。
12)電極、誘導コード、中継コード、送信機は、撮像室外では使用しないこと。
13)被検者に前の検査などで使用した電極が残っていないことを確認すること。また、使用しないすべての電極及びケーブルを取り外すこと。
14)撮像終了後、電極下の被検者の皮膚に火傷や赤みがないか調べること。
15)被検者に火傷が発生した場合は、適切な処置をすること。事故の発生した同じ電極を隔離して使用しないこと。
(8)MRシステムの無線高周波により局所的な発熱の可能性がある。次のことを遵守すること。
1)皮膚に貼るパッチ形式等の医薬製品を使用しないこと。
2)湿っている衣類を使用しないこと。
3)被検者がRFコイル表面に触れないようにセットすること。
4)左右の太もも、ふくらはぎ、両手、手と体幹部、左右の足首など皮膚どうしの接触が人体の一部に導電性ループを形成する可能性があるので皮膚どうしが接触しないようにすること。
5)下記被検者の場合は、身体の変化等を操作者へ連絡することが困難な可能性があり、MRシステムの高周波数磁界により局所的な発熱の可能性を増加させる可能性がある。特に注意すること。
a)無意識状態、深い鎮静状態、錯乱状態及び十分な意思の疎通が期待できない被検者
b)子供や鎮静剤を投与されている被検者、その他会話が不自由な被検者
c)心臓代償障害、発熱、発汗障害の被検者
d)発熱、体温調節機能低下、体温の直ぐ上昇する被検者
e)両腕や両脚の麻酔など身体の一部の感覚がない被検者

**禁忌・禁止 ***
(1)被検者が禁忌・禁止の欄及び以下の項目に該当するかどうかを検査前に確認すること。該当者は、本システムで検査すること及び管理区域に立ち入ることを禁止すること。
1)導電性のある金属を含む貼付剤を使用している人
[加熱により貼付部位に火傷を引き起こす可能性があるため。]
(2)取扱説明書に記載の使用用途・目的以外に本装置を使用しないこと。
(3)機器の構成の項に示す以外の機器と組み合わせて使用しないこと。

(4)この装置は防爆形ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
(5)被検者自身の状態によって、被検者を危険な状態にすると判断される場合は、検査、又は治療をこの装置で行わないこと。
(6)天板の耐荷重135kgを超える負荷をかけないこと。

**重要な基本的注意 ***

(1)本装置を使用するに当たり、検査を受けられる被検者に事前に検査案内書など注意事項を記載した文書を配布し十分な注意を促すこと。また、検査前に注意事項等を口頭で伝えること。
(2)MRI検査を行う前に被検者に対し、導電性のある金属を含む貼付剤の使用の有無を確認すること。
(禁忌・禁止の項参照のこと。)
(3)取扱説明書等の付属文書の「安全事項関連の項」を熟読し、機器を使用すること。
(4)次の場合を有する被検者への検査は事前に医師の指示を受けること。
1)永久的な刺青をした人
2)職業柄、微細金属片を偶発的に体内に取込んでしまっている人
3)軍事活動等によって金属片が体内に埋め込まれている可能性のある人
(5)検査中は被検者の様態を必ず確認すること。
(6)主磁石に永久磁石を使用しているため、安定して良好な画像を得るためには、磁石の温度を一定に保つ必要がある。以下の点に注意すること。
1)装置には温度を一定に保つため、保温制御回路が内蔵されている。回路を常に動作させるため連続通電にすること。
2)撮像室の空調設備を連続通電にすること。
3)連続通電中に電気的作業やその他の理由で電源を切る必要がある場合は、当社又は当社の指定する業者に連絡すること。
(7)装置の操作に当たり、次の点を注意すること。
1)寝台を操作するときには、被検者の安全を十分確認すること。
2)被検者を寝台に乗せたら、撮像中は身体を動かさないように注意すること。また、身体の動きにより寝台からの落下を未然に防止するため、被検者固定ベルトで被検者を固定すること。
3)検査中、被検者が緊急事態となった場合、以下の安全対策を行うこと。
a)心臓停止や発作、閉所恐怖症が予想される場合には、撮像室に人が付き添って絶えず見守りながら検査すること。
b)検査中に、被検者の様態が悪化し、緊急に治療が必要となった場合は、次の手順にしたがって処置すること。
i)操作者は、緊急停止ボタン EMERGENCY もしくは ABORT を押してスキャンを停止させること。
ii)寝台を手動で動かし、被検者を速やかにガントリの外へ出すこと。
iii)被検者を寝台から降ろし、撮像室外へ運び出し応急処置を行うこと。
[撮像室内に磁性体のボンベ、生命維持装置などを持ち込むと、強磁場の吸引力により、強い力で吸引されるので、十分注意すること。]
c)被検者がスキャン中に熱感や刺されたような感じなどを訴えたら、直ちにスキャンを中止し、被検者の状態をチェックし、医師又は責任者に連絡すること。
4)撮像中はシールドルームのドアを必ず閉めること。
5)装置の信頼性を高めるため、緊急時を除いて、電源の遮断は取扱説明書4.4の手順にしたがって行うこと。
6)撮像中、撮像室付近でストレッチャーなど大物磁性体の移動は、画像に影響を与えるので、避けること。
7)操作者、被検者の手足などが、駆動部分とその周辺のものとの間に挟み込まれないよう細心の注意を払うこと。
8)操作者は、被検者の乗せ降ろしを行う場合、十分な介助を行い、スキャン中及びその前後の被検者の転落防止など、被検者の安全に対して十分な対策を行うこと。
9)操作者は、寝台の前後の移動操作を行うとき、前もって周辺装置との接触がないよう操作者が被検者の近くで監視すること。
10)位置決め用投光器点灯中、被検者がレーザー光を見つめないよう注意すること。
(8)検査後に被検者の状態を確認し、必要に応じて適切な処置を行うこと。

**相互作用**

(1)装置の近くで携帯電話、トランシーバなど電波を発する機器を使用すると装置に障害を及ぼす恐れがあるので、使用しないこと。 *
(2)機器の構成の項に示す以外の機器と組み合わせて使用する場合は、所定のEMC性能を発揮できない恐れがあるので指定機器以外は使用しないこと。

**その他の注意**

1.寝台使用上の注意 *
(1)被検者の四肢、髪の毛、衣類などが寝台とガントリの間に挟み込まれないよう注意すること。
(2)天板をガントリ内に送り込んだ際、寝台本体のカバーの上に乗らないこと。
2.受信コイル、ケーブル、リード線の使用上の注意
(1)受信コイルは衝撃に弱い為、落下したりぶつけたりしないように十分注意して取り扱うこと。
(2)受信コイルの清掃には中性洗剤を使用すること。ただし、信号コネクター部分には液を付けないよう注意すること。
(3)この装置から発生する無線高周波(RF)により、被検者に接触しているケーブルや受信コイルなどに誘導電流が流れ、被検者に熱傷を生じる危険性がある。使用上の警告を参照し、必ず守ること。 *
3.ファントム取り扱いの注意 *
ファントム水溶液はニッケルを含んでいる。
(1)飲まないこと。
(2)目や皮膚に直接触れないこと。
(3)ニッケルは目や皮膚を刺激し、アレルギー反応を起こす。
(4)ニッケルは、発がん性があるとされている。
(5)廃棄の際は、廃棄物処理の規制に従って処理すること。
4.アーチファクト防止のための注意 *
アーチファクト(イメージ不均一、歪み、ゴーストなど)は、技術的・生理学の要因(磁場均一度、傾斜磁場勾配、折返し、動き、フロー、化学シフト、感受性変化など)で起こる可能性がある。これらの影響を排除及び軽減するためには、付属されている“取扱説明書” 及び“良い画像を得るために”を参照すること。主な撮像種の注意点を次に記載する。

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

TOF-MRA

以下の場合は、抽出能の低下、抽出の差などが生じることがある。

(1)血流に対して撮像スライス、撮像スラブ、プリサチュレーションパルスの設定によりTime of Flight効果を損ねる場合

(2)血流が撮像スライス、撮像スラブと平行することが多い場合

(3)血流の蛇行が大きい場合

(4)左右血管で走行経路が大きく異なる場合

以上により、次のことを遵守すること。

(1)TOF-MRA撮像時には、撮像スライス、撮像スラブ、プリサチュレーションパルスをTime of Flight効果を活かすように設定すること。

(2)血流が撮像スライスや撮像スラブと平行することが多い場合や血流の蛇行が大きい場合、また左右血管で走行経路が大きく異なる場合には、結果のMRA画像を読影する際に、上記(1)～(4)の項目を考慮の上、注意して読影すること。

(3)血流低下等が疑われる画像が得られた場合には、上記(1)～(4)の項目を考慮の上、素画像も併せて確認するなど、読影には十分に注意すること。

5.廃棄する場合の注意 *

この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となる。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。また、磁気回路は危険な場合があるため、磁気回路を処分する場合は、当社又は当社指定代理店に連絡すること。

## *【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

### 貯蔵・保管方法

1.保管条件

| 温度(℃) | 相対湿度(%) | 気圧(hPa) |
|---|---|---|
| －20～＋55 | 10～95(結露しないこと) | 700～1,060 |

### 有効期間、使用の期限（耐用期間）

1.使用耐用年数〔自己認証(当社データ)による〕

10年:指定された保守点検を実施した場合

ただし、これは推奨された環境で使われた場合で、使用状況により差異が生じることがある。

2.定期交換部品

| 部位 | 名称 | 期間 |
|---|---|---|
| 寝台 | (1)ローラ | 24ヵ月 |
| | (2)固定バンド | 36ヵ月 |
| | (3)プランジャー | 24ヵ月 |
| 受信コイル | (1)ドローキャッチ | 4ヵ月 |
| | (2)頭部固定バンド | 36ヵ月 |

上記期間は、通常使用時の目安である。

・ディスプレイ、磁気ディスク等のコンピュータ部品は3年程度の有寿命部品である。 *

・装置構成部品の中には一般市販部品もあり、モデルチェンジ等で生産が中止される理由から耐用年数期間内であっても、サービスパーツを供給できなくなる場合もある。この場合は、あらかじめ情報を提供するとともに、対応策を提示する。

## *【保守・点検に係る事項】

### 使用者による保守点検事項

1.保守点検に当たっての注意事項 *

(1)カバーを外して装置の内部に触れると感電や駆動部分に接触してケガをする可能性があるため、ネジで固定されているカバーを取り外さないこと。

(2)この装置は、防水型ではないため、装置や設置されている部屋の清掃の際に水やその他の液体が装置内部に侵入しないように注意すること。

(3)ガントリは高磁場0.3T(3,000Gauss)を発生している。磁性体の工具、測定器、清掃用具、及び運搬機器を撮像室へ持ち込まないこと。

(4)精密機器及び電子機器は磁気の影響で、故障、又はデータが消失する恐れがある。

2.始業点検

| | |
|---|---|
| (1)操作盤面の点検 | |
| 点検内容 | 押ボタン、表示器などの動作、外観に異常がないか点検すること。 |
| 処置方法 | 異常がある場合には当社又は当社の指定する業者に修理を依頼すること。 |
| (2)装置の動作空間の点検 | |
| 点検内容 | 寝台の動作範囲にテーブル、脱衣かごなどの障害物がないかを点検すること。 |
| 処置方法 | 障害物を動作範囲外に移動すること。 |
| (3)配線の点検 | |
| 点検内容 | 装置間の配線に外れ、異常なねじれ、屈曲がないか点検すること。 |
| 処置方法 | 異常がある場合には当社又は当社の指定する業者に修理を依頼すること。 |
| (4)オペレータコールの点検 | |
| 点検内容 | 操作スイッチを押すとブザーが鳴り続け、スイッチユニットのTALKボタンを押すとブザーが鳴り止むことを確認する。 |
| 処置方法 | 異常がある場合には当社又は当社の指定する業者に修理を依頼すること。 |
| (5)性能確認（一週間毎） | |
| 点検内容 | S/N測定し基準範囲内にあること、及びバックグランドにノイズ混入有無を確認すること。 |
| 処置方法 | 異常がある場合には当社又は当社の指定する業者に修理を依頼すること。 |

3.使用後の点検

| | |
|---|---|
| (1)操作盤面の点検 | |
| 点検内容 | 押ボタン、表示器などの動作、外観に異常及び汚れがないか点検すること。 |
| 処置方法 | 1)異常がある場合には当社又は当社の指定する業者に修理を依頼すること。<br>2)汚れがある場合には取扱説明書に従い清掃すること。 |
| (2)ガントリユニット及び寝台の点検 | |
| 点検内容 | 装置にキズやへこみなどの異常及び汚れがないか点検すること。 |
| 処置方法 | 異常がある場合には当社又は当社の指定する業者に修理を依頼すること。 |

### 業者による保守点検事項

本装置の定期的な保守点検は安全及び装置の保護の観点から訓練を受けた業者(サービス員)が行う必要がある。

点検事項とその周期については、当社又は当社の指定する業者に相談すること。

詳細については、装置付属の取扱説明書(機器概要、安全編)の第5章 保守点検を参照すること。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売業者　株式会社日立メディコ
住　　所　千葉県柏市新十余二2番地1
連　絡　先　(04)7131-4151(代表)
製　造　業　者　株式会社日立メディコ

取扱説明書を必ずご参照ください。